


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-17141/14.08.06	
№ 4/31-07-2006	

1. Търговско име на лекарствения продукт

SOLUTIO FUCHSINI 1 % x 50 ml

РАЗТВОР НА ФУКСИН 1 % x 50 ml

2. Количествен и качествен състав на продукта:

Лекарствено вещество	За 50 ml
Fuchsini	0.47 g

Помощните вещества са посочени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Cutaneous solution (sol.cut.)- дермален разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Външно - като антисептик активен срещу Грам-положителни бактерии и някои гъбичковидни инфекции от групите Епидермофитон и Кандида, подсушаващо средство при мокреци и екзематозни дерматити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Galen-pharma



Разтвор само за дермално приложение. Прилага се външно върху засегнатата повърхност чрез нанасяне с помощта на подходящ тампон 1 – 2 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при повишена чувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага върху лигавици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се приема вътрешно.

Да се пазят очите.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Запалим продукт!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е поява на реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките, дразнене на кожата при първите няколко нанасяния и оцветяване на дрехите.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: D08A

Проявява активност срещу Грам-положителни бактерии и някои гъбичковидни инфекции от групите Елидермофитов и Кандида.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се абсорбира през кожата.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Помощни вещества	За 50 ml
Ethanol 96 per cent	25 ml
Water, Purified	до 50.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

12 (дванадесет) месеца

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на тъмно, при температура под 25°.

6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полипропилен, затворени с капачки на винт от полиетилен висока плътност.

Върху бутилките са залепени етикети в съответствие с Наредба № 7 на МЗ от 22.06.2000 г. (ДВ, бр. 54).

6.6. Препоръки при употреба

Само за дермално приложение.

Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ГАЛЕН-ФАРМА ООД, с. Калугерово 4462, обл. Пазарджик

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

декември 2005

